Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 119 del 22 maggio 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 22 maggio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 132

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'importazione parallela dei seguenti medicinali:

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei seguenti medicinali:

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Daflon»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 83 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos 60 comprimidos dalla – SPAGNA - con numero di autorizzazione 59080 Codigo Nacional 655365-7, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 035292022 (in base 10) 11P0VQ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a
Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare;

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine: DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella; - MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 035292022
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 035292022
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Diprosalic»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 84 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC pomata 1 tubo 30 g dalla SPAGNA numero di autorizzazione 57463 Codigo National 653367-3;

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g
Codice IP: 038295022 (in base 10) 14JPHG (in base 32)
Forma Farmaceutica : unguento
Composizione : 100 g di unguento contengono
Principio attivo: Betametasone dipropionato 0,064 g; Acido salicilico 3 g.
Eccipienti: Paraffina liquida ; vaselina bianca.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: DIPROSALIC unguento è indicato negli eczemi cronici, nelle neurodermiti, nella psoriasi verrucosa e pruriginosa.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine:FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI),;- DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella; - MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g
Codice IP: 038295022
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g
Codice IP: 038295022
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Aspirin-C»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 85 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN-C Ef. tab (400+240) mg/tab dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 4554/10-02-1997, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: ASPIRINA "400 mg compresse effervescenti con vitamina C" 10 compresse
Codice IP: 036067041 (in base 10) 12DPR1 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : Una compressa effervescente contiene:
Principio attivo: Acido acetilsalicilico 0,4 g, Acido ascorbico (Vitamina C) 240 mg.
Eccipienti: Citrato monosodico, sodio bicarbonato, acido citrico, sodio carbonato anidro.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento. Mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine: FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ASPIRINA "400 mg compresse effervescenti con vitamina C" 10 compresse
Codice IP: 036067041
Classe di rimborsabilità:C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ASPIRINA "400 mg compresse effervescenti con vitamina C" 10 compresse
Codice IP: 036067041
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Mucosan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 86 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUCOSAN 15mg/5ml jarabe dalla SPAGNA numero di autorizzazione 56156 Codigo National 756833-9 alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: MUCOSOLVAN 3 MG/ML sciroppo" flacone 200 ml
Codice IP: 038384018 (in base 10) 14MDDL (in base 32)
Forma Farmaceutica : sciroppo
Composizione : 100 ml di sciroppo contengono
Principio attivo: Ambroxol cloridrato 300 mg
Eccipienti: idrossietilcellulosa; sorbitolo soluzione 70%; glicerina; acido benzoico; aroma di lampone; propilenglicole; acido tartarico; acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le l'officine: FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MUCOSOLVAN "3 MG/ML sciroppo" flacone 200 ml
Codice IP: 038384018
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MUCOSOLVAN "3 MG/ML sciroppo" flacone 200 ml
Codice IP: 038384018
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Canestén»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 87 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CANESTÉN, 1% Crema - dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 52.626 Codigo Nacional 725036.4

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: CANESTEN "1% Crema" Tubo da 30g
Codice IP: 038390011 (in base 10) 14ML7V (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema per uso cutaneo
Composizione : ogni Tubo da 30 g contiene
Principio attivo: Clotrimazolo 0,3 g;
Eccipienti: Sorbitano Monostearato, polisorbato 60, cetilpalmitato (spermaceti), alcool cetilstearilico, ottildodecanolo, alcool benzilico, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: micosi della pelle e delle pieghe cutanee, come pitiriasi versicolare, candidosi cutanea, tinea pedis o piede d'atleta, tinea corporis.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le l'officine: FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CANESTEN "1% Crema" Tubo da 30g
Codice IP: 038390011
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CANESTEN "1% Crema" Tubo da 30g
Codice IP: 038390011
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Canestén»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 88 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CANESTÉN, 1% Crema - dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 52.626 Codigo Nacional 725036.4:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: CANESTEN "1% Crema" Tubo da 30g
Codice IP: 038390011 (in base 10) 14ML7V (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema per uso cutaneo
Composizione : ogni Tubo da 30 g contiene
Principio attivo: Clotrimazolo 0,3 g;
Eccipienti: Sorbitano Monostearato, polisorbato 60, cetilpalmitato (spermaceti), alcool cetilstearilico, ottildodecanolo, alcool benzilico, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: micosi della pelle e delle pieghe cutanee, come pitiriasi versicolare, candidosi cutanea, tinea pedis o piede d'atleta, tinea corporis.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le l'officine: FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CANESTEN "1% Crema" Tubo da 30g
Codice IP: 038390011
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CANESTEN "1% Crema" Tubo da 30g
Codice IP: 038390011
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Diprosalic»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 89 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC pomada 1 tubo 30 g dalla SPAGNA numero di autorizzazione 57463 Codigo National 653367-3;

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g
Codice IP: 037955022 (in base 10) 1469GG (in base 32)
Forma Farmaceutica : unguento
Composizione : 100 g di unguento contengono
Principio attivo: Betametasone dipropionato 0,064 g; Acido salicilico 3 g.
Eccipienti: Paraffina liquida ; vaselina bianca.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: DIPROSALIC unguento è indicato negli eczemi cronici, nelle neurodermiti, nella psoriasi verrucosa e pruriginosa.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le l'officine: FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g
Codice IP: 037955022
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g
Codice IP: 037955022
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Sermion»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 90 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SERMION, film coated tablet 30 mg/Tab - dalla GRECIA con numero di autorizzazione 18413 /13-6-90, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Denominazione e Confezione: SERMION "30 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038391013 (in base 10) 14MM75 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa rivestita contiene
Principio attivo: Nicergolina 30 mg;
Eccipienti: calcio fosfato bibasico, sodio carmellosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromenllosa, dimeticone emulsionato (silicone), titanio biossido, macrogol 6000, ossido di ferro giallo;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Decadimento cognitivo di grado lieve da patologie di origine vascolare nell'anziano.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina VECCHI & C.PIAM s.a.p.a. - Via Padre Semeria, 5-16100 Genova; FALORNI s.r.l. - Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese; ECOBI Farmaceutici s.a.s. - Via E. Bazzane, 26 - 16019 Ronco Scrivia (GÈ); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: SERMION "30 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038391013
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: SERMION "30 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038391013
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Voltarene»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 91 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l' importazione parallela del medicinale VOLTARENE 100 mg suppositoire dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 322 143.4,

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Denominazione e Confezione: VOLTAREN "100 mg SUPPOSTE" 10 supposte
Codice IP: 038392015 (in base 10) 14MN6H (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposta
Composizione : ogni supposta contiene
Principio attivo: Diclofenac sodico 100 mg;
Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali:
- artrite reumatoide, spondilite anchilosante
- artrosi
- reumatismi non articolari

Dolori da infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma. Trattamento di dolori mestruali.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina VECCHI & C.PIAM s.a.p.a. - Via Padre Semeria, 5-16100 Genova; FALORNI s.r.l. - Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese; ECOBI Farmaceutici s.a.s. - Via E. Bazzane, 26 - 16019 Ronco Scrivia (GÈ); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN "100 mg SUPPOSTE" 10 supposte
Codice IP: 038392015
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN "100 mg SUPPOSTE" 10 supposte
Codice IP: 038392015
Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Canestén»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 92 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CANESTÉN, 1% Crema - dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 52.626 Codigo Nacional 725036.4

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Denominazione e Confezione: CANESTEN "1% Crema" Tubo da 30g
Codice IP: 038388017 (in base 10) 14MJ9K (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema per uso cutaneo
Composizione : ogni Tubo da 30 g contiene
Principio attivo: Clotrimazolo 0,3 g;
Eccipienti: Sorbitano Monostearato, polisorbato 60, cetilpalmitato (spermaceti), alcool cetilstearilico, ottildodecanolo, alcool benzilico, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: micosi della pelle e delle pieghe cutanee, come pitiriasi versicolare, candidosi cutanea, tinea pedis o piede d'atleta, tinea corporis.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina VECCHI & C.PIAM s.a.p.a. - Via Padre Semeria, 5-16100 Genova; FALORNI s.r.l. - Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese; ECOBI Farmaceutici s.a.s. - Via E. Bazzane, 26 - 16019 Ronco Scrivia (GÈ); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CANESTEN "1% Crema" Tubo da 30g
Codice IP: 038388017
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CANESTEN "1% Crema" Tubo da 30g
Codice IP: 038388017
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Daktarin»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 93 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN vaginal cream 2% - dalla GRECIA con numero di autorizzazione 1352/15-1-1996, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Denominazione e Confezione: DAKTARIN "2% crema vaginale" tubo da 78 g con 16 applicatori
Codice IP: 038394019 (in base 10) 14MQ53 (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema vaginale
Composizione : Un grammo di crema vaginale contiene:
Principio attivo: miconazolo nitrato 20 mg. Eccipienti: polietilenglicole palmito stearato, macrogolglicerolo oleato, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua depurata

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Infezioni vulvovaginali da Candida.
Per la sua azione antibatterica sui batteri Gram-positivi, DAKTARIN, può essere impiegato per il trattamento delle micosi con superinfezioni da parte di tali microrganismi.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina VECCHI & C.PIAM s.a.p.a. - Via Padre Semeria, 5-16100 Genova; FALORNI s.r.l. - Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese; ECOBI Farmaceutici s.a.s. - Via E. Bazzane, 26 - 16019 Ronco Scrivia (GÈ); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DAKTARIN "2% crema vaginale" tubo da 78 g con 16 applicatori
Codice IP: 038394019
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAKTARIN "2% crema vaginale" tubo da 78 g con 16 applicatori
Codice IP: 038394019
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Betadine»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 94 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETADINE dermique 10 pour cent dalla Francia con numero di autorizzazione 314 997-8,

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice IP: 038397016 (in base 10) 14MT2S (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione : 1 ml di soluzione contiene
Principio attivo: Iodopovidone (al 10% di iodio) 0,01 g;
Eccipienti: glicerolo, nonilfenossipolietilenossietanolo, sodio fosfato bibasico biidrato acido citrico monoidrato, sodio idrossido, acqua depurata;
DURATA DI STABILITA' del medicinale importato dalla Francia: 3 anni

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disinfezione e pulizia della cute lesa (ferite, piaghe ecc.);

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina VECCHI & C.PIAM s.a.p.a. - Via Padre Semeria, 5-16100 Genova; FALORNI s.r.l. - Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese; ECOBI Farmaceutici s.a.s. - Via E. Bazzane, 26 - 16019 Ronco Scrivia (GÈ); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice IP: 038397016
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BETADINE "10% soluzione cutanea" flacone 125 ml
Codice IP: 038397016
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Canestén»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 95 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CANESTÉN, 1% Crema - dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 52.626 Codigo Nacional 725036.4

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Denominazione e Confezione: CANESTEN "1% Crema" Tubo da 30g
Codice IP: 038389019 (in base 10) 14MK8V (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema per uso cutaneo
Composizione : ogni Tubo da 30 g contiene
Principio attivo: Clotrimazolo 0,3 g;
Eccipienti: Sorbitano Monostearato, polisorbato 60, cetilpalmitato (spermaceti), alcool cetilstearilico, ottildodecanolo, alcool benzilico, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: micosi della pelle e delle pieghe cutanee, come pitiriasi versicolare, candidosi cutanea, tinea pedis o piede d'atleta, tinea corporis.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CANESTEN "1% Crema" Tubo da 30g
Codice IP: 038389019
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CANESTEN "1% Crema" Tubo da 30g
Codice IP: 038389019
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Efferalgan Codeine»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 96 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN CODEINE comprimé effervescent sécable - dalla – FRANCIA - con numero di autorizzazione 333.167-7,

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO

Denominazione dopo il confezionamento secondario e Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice IP: 038393017 (in base 10) 14MP5T (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse effervescenti
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg , codeina fosfato 30 mg;
Eccipienti: sodio bicarbonato, sodio carbonato, acido citrico, sorbitolo, sodio docusato, sodio benzoato, polivinilpirrolidone, aspartame, aroma naturale pompelmo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento sintomatico di affezioni dolorose (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombo-sacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice IP: 038393017
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CO EFFERALGAN "500 mg + 30 MG compresse effervescenti" 16 compresse
Codice IP: 038393017
RNR - Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Bisolvon»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 97 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BISOLVON solucion 40 ml gotas dalla SPAGNA numero di autorizzazione 39.295 Codigo National 719252-7, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Denominazione e Confezione: BISOLVON "2 MG/ML soluzione orale" flacone 40 ml **Codice IP:** 038395012 (in base 10) 14MR44 (in base 32)
Forma Farmaceutica : Forma Farmaceutica : soluzione orale
Composizione : 1 ml o 15 gocce contengono
Principio attivo: Bromexina cloridrato 2 mg ;
Eccipienti: acido tartarico, metil-para-idrossibenzoato, acqua distillata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Bisolvon e' indicato nel trattamento delle turbe della secrezione (per esempio presenza di tosse e catarro) nelle affezioni respiratorie acute e croniche.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;

Confezione: BISOLVON "2 MG/ML soluzione orale" flacone 40 ml
Codice IP: 038395012
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BISOLVON "2 MG/ML soluzione orale" flacone 40 ml
Codice IP: 038395012
- OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Dulcolax»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 98 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX enteric **sugar** coated Tablet 5 mg dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 112/5.1.2004, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Denominazione e Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 24 compresse
Codice IP: 038383016 (in base 10) 14MCF8 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Bisacotile 5 mg
Eccipienti; lattosio, amido di mais (secco), amido di mais (solubile). glicerina, magnesio stearato, saccarosio, talco, gomma arabica. titanio biossido (E171), poliacrilati anionici, dibutilftalato. polietilenglicole 6000, ferro ossido (giallo) (E 172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca, acacia (polvere).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dulcolax si usa per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;

Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 24 compresse
Codice IP: 038383016
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 24 compresse
Codice IP: 038383016
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Daflon»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 99 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg comprimidos recubiertos 60 comprimidos dalla – SPAGNA - con numero di autorizzazione 59080 Codigo Nacional 655365-7,

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 037738022 (in base 10) 13ZPK6 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, corrispondenti a
Diosmina 450 mg , flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;
Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, idrossipropilmetilcellulosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E 172, ossido di ferro rosso E 172, titanio biossido, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare;

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;

Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 037738022
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DAFLON "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 037738022
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Mucothiol»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 100 del 16 aprile 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUCOTHIOL syr.100mg/5ml dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 35591/22-10-99, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Denominazione dopo il confezionamento e Confezione: LISOMUCIL "100 mg/5ml sciroppo con zucchero" flacone 200 ml
Codice IP: 038385011 (in base 10) 14MFCM (in base 32)
Forma Farmaceutica : sciroppo
Composizione : 1 ml di sciroppo contiene
Principio attivo: carbocisteina 20 mg
Eccipienti; saccarosio, metile paraidrossibenzoato, vanillina, rosso cocciniglia A (E124), aroma lampone, aroma ciliegia, sodio idrossido, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico e fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;

Confezione: LISOMUCIL "100 mg/5ml sciroppo con zucchero" flacone 200 ml
Codice IP: 038385011
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LISOMUCIL "100 mg/5ml sciroppo con zucchero" flacone 200 ml
Codice IP: 038385011
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Uniclar»

Estratto provvedimento UPC/II/177 del 23 aprile 2008

Specialità Medicinale: UNICLAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ESSEX ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Registrazione di materiali alternativi per i componenti della pompa erogatrice dello spray.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Moviprep»

Estratto provvedimento UPC/II/178 del 23 aprile 2008

Specialità Medicinale: MOVIPREP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NORGINE BV

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0891/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della specifica relativa alle dimensioni delle particelle per il principio attivo acido ascorbico, prodotto da DSM Nutritional Products (UK)Ltd.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Venofer»

Estratto provvedimento UPC/II/179 del 23 aprile 2008

Specialità Medicinale: VENOFER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: VIFOR FRANCE SA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0313/001/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un produttore del prodotto finito: Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH (IDT), Streetzer Weg 15a, D-06862 Rodleben, Germany.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Lansoprazolo Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/180 del 23 aprile 2008

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0114/001-002/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del metodo analitico e delle specifiche stabilite per i limiti delle impurità A e B.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Zolistam»

Estratto provvedimento UPC/II/181 del 23 aprile 2008

Specialità Medicinale: ZOLISTAM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0119/001/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un processo di produzione alternativo per il prodotto finito, che usa una strumentazione differente rispetto a quella attualmente registrata.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Mizollen»

Estratto provvedimento UPC/II/182 del 23 aprile 2008

Specialità Medicinale: MIZOLLEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0119/001/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un processo di produzione alternativo per il prodotto finito, che usa una strumentazione differente rispetto a quella attualmente registrata.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rabipur»

Estratto provvedimento UPC/II/183 del 23 aprile 2008

Specialità Medicinale: RABIPUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CHIRON BEHRING GMBH&CO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0216/001/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del test per la rilevazione dei residui infetti del virus della rabbia, dal sistema di rilevazione "CEF" al sistema di rilevazione "VERO o BHK".**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rabipur»

Estratto provvedimento UPC/II/184 del 23 aprile 2008

Specialità Medicinale: RABIPUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CHIRON BEHRING GMBH&CO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0216/001/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Armonizzazione dei test per i controlli di qualità del Rabipur, in accordo con la Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Aliflus»

Estratto provvedimento UPC/II/185 del 23 aprile 2008

Specialità Medicinale: ALIFLUS

Confezioni:
034463012/M - DISKUS 50/100 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 28 DOSI 50 MCG + 100 MCG
034463024/M - DISKUS 50/250 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 28 DOSI 50 MCG + 250 MCG
034463036/M - DISKUS 50/500 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 28 DOSI 50 MCG + 500 MCG
034463048/M - DISKUS 50/100 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 60 DOSI 50 MCG + 100 MCG
034463051/M - DISKUS 50/250 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 60 DOSI 50 MCG + 250 MCG
034463063/M - DISKUS 50/500 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 60 DOSI 50 MCG + 500 MCG
034463075/M - DISKUS 50/100 POLVERE PER INALAZIONE 3 INALATORI 60 DOSI 50 MCG + 100 MCG
034463087/M - DISKUS 50/250 POLVERE PER INALAZIONE 3 INALATORI 60 DOSI 50 MCG + 250 MCG
034463099/M - DISKUS 50/500 POLVERE PER INALAZIONE 3 INALATORI 60 DOSI 50 MCG + 500 MCG

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0170/001-003/II/047,SE/H/0170/001-003/II/048 SE/H/0170/001-003/II/050

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1 - 4.2 - 4.4 - 4.8 - 5.1 e 5.2 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Seretide»

Estratto provvedimento UPC/II/186 del 23 aprile 2008

Specialità Medicinale: SERETIDE

Confezioni: 034371017/M - DISKUS 50/100 1 INALATORE 28 DOSI POLV PER INALAZ
034371029/M - DISKUS 50/250 1 INALATORE 28 DOSI POLV PER INALAZ
034371031/M - DISKUS 50/500 1 INALATORE 28 DOSI POLV PER INALAZ
034371043/M - DISKUS 50/100 1 INALATORE 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371056/M - DISKUS 50/250 1 INALATORE 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371068/M - DISKUS 50/500 1 INALATORE 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371070/M - DISKUS 50/100 3 INALATORI 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371082/M - DISKUS 50/250 3 INALATORI 60 DOSI POLV PER INALAZ
034371094/M - DISKUS 50/500 3 INALATORI 60 DOSI POLV PER INALAZ

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0169/001-003/II/044,SE/H/0169/001-003/II/045, SE/H/0169/001-003/II/047

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1 - 4.2 - 4.4 - 4.8 - 5.1 e 5.2 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Epoxitin»

Estratto provvedimento UPC/II/175 del 22 aprile 2008

Specialità Medicinale: EPOXITIN

Confezioni: 027017250/M - 40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO 1 ML
027017262/M - 40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 4 FLACONCINI 1 ML
027017274/M - 40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 FLACONCINI 1 ML

Titolare AIC: J.C. HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/II/030, FR/H/0138/001/II/044

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 6.4, 6.6 e ulteriori implementazioni al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con relative modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Epoxitin»

Estratto provvedimento UPC/II/176 del 22 aprile 2008

Specialità Medicinale: EPOXITIN

Confezioni:
027017084 - 1 FLAC. 1 ML 2000 U/ML
027017108 - 1 FLAC. 1 ML 4000 U/ML
027017122 - 1 FLAC. 1 ML 10000 U/ML
027017134 - 1 FLAC. 1000 U/0,5 ML
027017209 - 1 SIRINGA TAMP FOSF 1000UI/0,5ML
027017211 - 1 SIRINGA TAMP FOSF 2000UI/0,5ML
027017223 - 1 SIR TAMP FOSF 3000UI/0,3ML
027017235 - 1 SIRINGA TAMP FOSF 4000UI/0,4ML
027017247 - 1 SIRINGA TAMP FOSF 10000UI/1ML
027017300/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 5000UI/0.5ML
027017312/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 6000UI/0.6ML
027017324/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 7000UI/0.7ML
027017336/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 8000UI/0.8ML
027017348/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 9000UI/0.9ML

Titolare AIC: J.C. HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/009-014/II/073, FR/H/0003/004-007,009-014/II/078

Tipo di Modifica: Modifica Stampati. Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 6.4, 6.6 e ulteriori implementazioni al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto con relative modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette. Introduzione del dispositivo di protezione per siringhe e conseguente modifica stampati

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Batrevac»

Estratto provvedimento UPC/R/17/2008 del 22 aprile 2008

Specialità Medicinale: BATREVAC
Confezioni: 035619016/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO
035619028/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0169/001/R/002
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Influvac S»

Estratto provvedimento UPC/R/18/2008 del 22 aprile 2008

Specialità Medicinale: INFLUVAC S
Confezioni: 028851133/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO
028851145/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO

Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0137/001/R/002
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Vexol»

Estratto provvedimento UPC/R/19/2008 del 22 aprile 2008

Specialità Medicinale: VEXOL
Confezioni: 033221019/M - COLLIRIO SOSP. OFTALMICA 1% 3 ML
033221021/M - COLLIRIO SOSP. OFTALMICA 1% 5 ML
033221033/M - COLLIRIO SOSP. OFTALMICA 1% 10 ML

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0149/001/R/002
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Mucoangin»

Estratto determinazione UPC/173/2008 del 16 aprile 2008

Specialità Medicinale: MUCOANGIN
Confezioni: 036088019 - 8 Pastiglie Da 20 Mg
036088021 - 10 Pastiglie Da 20 Mg
036088033 - 16 Pastiglie Da 20 Mg
036088045 - 20 Pastiglie Da 20 Mg
036088058 - 24 Pastiglie Da 20 Mg
036088060 - 30 Pastiglie Da 20 Mg
036088072 - 32 Pastiglie Da 20 Mg
036088084 - 40 Pastiglie Da 20 Mg
036088096 - 48 Pastiglie Da 20 Mg
036088108 - 50 Pastiglie Da 20 Mg

Titolare AIC: BOERINGER INGELHEIM ITALIA SPA
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/104/01;BE/H/104/01/R01
Tipo Autorizzazione: modifica del regime di fornitura e modifica stampati
Tipo di modifica: da : medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)
a: medicinale non soggetto a prescrizione medica , da banco (OTC)
inoltre vengono modificati gli stampati a conclusione della procedura di rinnovo europeo

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Bisolaryn»

Estratto determinazione UPC/174/2008 del 16 aprile 2008

Specialità Medicinale: BISOLARYN
Confezioni: 036089011 - 8 Pastiglie Da 20 Mg
036089023 - 10 Pastiglie Da 20 Mg
036089035 - 16 Pastiglie Da 20 Mg
036089047 - 20 Pastiglie Da 20 Mg
036089050 - 24 Pastiglie Da 20 Mg
036089062 - 30 Pastiglie Da 20 Mg
036089074 - 32 Pastiglie Da 20 Mg
036089086 - 40 Pastiglie Da 20 Mg
036089098 - 48 Pastiglie Da 20 Mg
036089100 - 50 Pastiglie Da 20 Mg

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/103/01; BE/H/103/01/R01
Tipo Autorizzazione: modifica del regime di fornitura e modifica stampati
Tipo di modifica: da : medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)
a: medicinale non soggetto a prescrizione medica , da banco (OTC)
inoltre vengono modificati gli stampati a conclusione della procedura di rinnovo europeo

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto provvedimento UPC n. 332 del 23 aprile 2008

Tipo di Modifica: Variazioni di tipo I che non comportano Modifica Stampati

Le variazioni relative alle procedure citate in allegato devono considerarsi favorevolmente concluse.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

PROVVEDIMENTO UPC N. 332 DEL 23/04/2008

DITTA	MEDICINALE	PROCEDURA EUROPEA
LES LABORATOIRES SERVIER	COVERSYL	FR/H/0265/001-003/IB/014
PFIZER ITALIA S.R.L.	ZYVOXID	UK/H/0439/001-004/IB/044
ARROW GENERICS LTD	PRAVASTATINA ARROW	UK/H/0734/001-003/IA/014
ARROW GENERICS LTD	PRAVASTATINA ARROW	UK/H/0734/001-003/IA/013
HEXAL S.P.A.	PAROXETINA HEXAL	DK/H/0234/001/IA/036
BIOPROJET EUROPE LTD	TIORFIX	ES/H/0122/001-003/IA/005
BIOPROJET EUROPE LTD	TIORFIX	ES/H/0122/003/IA/008
MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.	ALENDRONATO MERCK GENERICS	DK/H/0882/002/IA/021
BAXTER S.P.A.	NUTRINEAL	DK/H/0258/001/IA/013
RANBAXY ITALIA S.P.A.	LAMOTRIGINA RANBAXY	UK/H/0944/001-004/IA/004
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	LEVOXACIN	UK/H/0203/001-002/IB/048
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	LEVOXACIN	UK/H/0203/001-002/IB/047
BIOFUTURA PHARMA S.P.A.	SINESTIC	SE/H/0229/001-002/IB/037
BIOFUTURA PHARMA S.P.A.	SINESTICMITE	SE/H/0230/001/IB/029
ANGENERICO S.P.A.	AMLODIPINA ANGENERICO	DK/H/0961/001-002/IA/025
MEDA PHARMA S.P.A.	TRAFLASH	UK/H/0640/001/IA/011
HEXAL S.P.A.	METFORMINA HEXAL	FI/H/0243/001/IA/031
HEXAL S.P.A.	METFORMINA HEXAL	FI/H/0243/001/IA/032
HEXAL S.P.A.	METFORMINA HEXAL	FI/H/0243/001/IA/030
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	BOOSTRIX	DE/H/0210/001-002/IA/018
ANGENERICO S.P.A.	AMLODIPINA ANGENERICO	DK/H/0961/001-002/IA/026
EFFIK ITALIA S.P.A.	ESTINETTE	DK/H/0801/001/IB/012
BAYER S.P.A.	GADOVIST	DE/H/0237/002/IA/020
MAYNE PHARMA (ITALIA) S.R.L.	PAMIDRONATO DISODICO MAYNE	SE/H/0420/001-003/IA/024
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	FLUARIX	DE/H/0124/001/IA/047
MEDIMMUNE ONCOLOGY INC	ETHYOL	FR/H/0038/001/IA/028
PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.	ISORIAC	FR/H/0250/002-003/IB/013
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.	PEPTAZOL	DE/H/0268/002/IB/154
ALMIRALL S.P.A.	PANTOPAN	DE/H/0269/001-002/IB/154
NYCOMED ITALIA S.R.L.	PANTECTA	DE/H/0270/001-002/IB/154
NYCOMED S.P.A.	PANTORC	DE/H/0268/001-003/IB/154
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.	PEPTAZOL	DE/H/0271/001/IB/154
EG S.P.A.	ENALAPRIL EG	DE/H/0191/002,004/IA/019
EG S.P.A.	ENALAPRIL EG	DE/H/0191/002,004/IA/020
GALDERMA ITALIA S.P.A.	SILKIS	NL/H/0154/001/IA/025
GALDERMA ITALIA S.P.A.	SILKIS	NL/H/0154/001/IA/025
MSD-SP LIMITED	ABSORCOL	DE/H/0398/001/IB/027
MSD-SP LIMITED	EZETROL	DE/H/0396/001/IB/028
MSD-SP LIMITED	ZETIA	DE/H/0397/001/IB/028
HEXAL S.P.A.	RISPERIDONE HEXAL	NL/H/1031/003/IA/002
MSD-SP LIMITED	EMETIB	DE/H/0399/001/IB/027
HEXAL S.P.A.	METFORMINA HEXAL	FI/H/0243/001/IB/033
BAXTER S.P.A.	NUTRINEAL	DK/H/0258/001/IB/016
BAXTER S.P.A.	NUTRINEAL	DK/H/0258/001/IB/012
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	KRINUVEN	SE/H/0318/001-002/IB/076
PFIZER ITALIA S.R.L.	TAVU	SE/H/0250/001/IB/025
MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO MERCK GENERICS	FI/H/0137/001/IA/018
MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO MERCK GENERICS	FI/H/0137/001/IA/019
MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO MERCK GENERICS	FI/H/0137/001/IA/020
RATIOPHARM GMBH	EUTICLAVIR	FI/H/0463/001/IA/014

08A03156

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803108/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.